

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-040-18

Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Свідчення ДП «Черкаський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації» № РЯ 0030/15 про атестацію КАЛ ВКЯ від 02.04.2015 р.

Сертифікат партії № 6

Добавка дієтична на основі тваринної сировини «Форслів®», капсули

Країна виробник Україна
Номер ТУ та його термін дії ТУ У 10.8-2911815898-001:2012 до 18.10.2020 р.
Номер партії 60819
Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 609 уп.
Дата виробництва 30.08.2019 року
Дата закінчення терміну придатності 30.08.2021 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Зовнішній вигляд та консистенція	Тверда желатинова капсула циліндричної форми з напівсферичними кінцями; Вміст капсули – сипучий порошок	ГОСТ 15113.3	Відповідає
2.	Колір	Колір капсули – властивий кольору капсули, що використовується	ГОСТ 15113.3	Відповідає
		Колір вмісту капсули – від ванільного до жовто-бежевого кольору		Відповідає
3.	Смак і запах	Капсула не має смаку та запаху. Вміст капсули – повинен мати специфічний смак і запах, властивий вихідній сировині, без сторонніх присмаків та запахів	Згідно ТУ	Відповідає
4.	Масова частка вологи, %	Не більше 12,0	ДФУ 2.0, 2.2.32	1,8 %
5.	Масова частка золи, %	Не більше 12,0	ГОСТ 24027.2	7,5 %
6.	Час розпадання, хв	Не більше 30,0	ДФУ, 2.0, 2.9.1	12 хв.
7.	Маса вмісту капсули, mg (mg)	380 ± 7,5 %	Згідно з 6.4	381 mg (mg)
8.	Вміст токсичних елементів, мг/кг	Свинець – не більше 1,0 Миш'як – не більше 1,0 Кадмій – не більше 0,1 Ртуть – не більше 0,03	ГОСТ 26932 ГОСТ 26930 ГОСТ 26933 ГОСТ 26927, МУ 5178	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
9.	Вміст радіонуклідів, Бк/кг**	Питома активність ¹³⁷ Cs – не більше 200 Питома активність ⁹⁰ Sr – не більше 50	МІ 12-08-99 Активність радіонуклідів у лічильних зразках, одержаних методом селекції нуклідів. Методика виконання вимірювань з використанням сцинтиляційних спектрометрів та програмного забезпечення АКІ	Відповідає Відповідає
10.	Мікробіологічна чистота*** КМАФАнМ, КУО/г	1 x 10 ⁴	ДСТУ 8446	Відповідає



	Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 30518	Відповідає
	St. aureus в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 10444.2	Відповідає
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Salmonella в 10 г	Не дозволено	ДСТУ EN 12824	Відповідає
	Плісневі гриби, КУО/г	50	ДСТУ 8447	Відповідає
	Дріжджі, КУО/г	10	ДСТУ 8447	Відповідає
12.	Термін придатності	24 місяці	Згідно ТУ	30.08.2021 р.

* Межа чутливості методики для пестицидів та токсичних елементів

** Достовірність оцінки активності радіонуклідів не нижче 0,95

*** Контроль проводиться вибірково: раз у квартал

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці за температури від 4 °С до 25 °С

Висновок: зазначена партія продукції Додаток дієтична на основі тваринної сировини «Форслів»[®], капсули відповідає вимогам ТУ У 10.8-2911815898 -001:2012 та зм. № 1-5

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).



Начальник ВКЯ

уповноважена особа



Бойван І.В.
(прізвище)

11.09.19
(дата)

11.09.19
(дата)